

TROISIÈME PARTIE : INFORMATION POUR LE PATIENT

REBIF® (Interféron bêta-1a)

Solution pour injection dans des seringues préremplies

Ce livret représente la troisième partie de la « Monographie de produit » en trois parties publiée lorsque REBIF a été approuvé aux fins de vente au Canada, et s'adresse spécifiquement aux consommateurs. Ce livret n'est qu'un résumé qui ne contient pas toute l'information disponible sur REBIF. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur REBIF.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Dans quels cas utilise-t-on REBIF ?

REBIF est utilisé comme traitement des formes rémittentes de la sclérose en plaques (SEP) afin de réduire le nombre et la gravité des exacerbations cliniques et de ralentir la progression de l'invalidité (prolongement du maintien de la capacité physique).

REBIF est également approuvé pour une utilisation chez des patients présentant des symptômes susceptibles d'être les signes avant-coureurs d'une sclérose en plaques (événement clinique unique évoquant une sclérose en plaques). Tout autre motif pouvant expliquer les symptômes doit être écarté. Votre médecin réalisera un test à l'aide d'un appareil d'imagerie (imagerie par résonance magnétique ou IRM). Ce test doit indiquer au minimum deux signes d'inflammation dans le système nerveux central évoquant une sclérose en plaques.

Sa fonction:

La sclérose en plaques est une maladie à vie qui touche votre système nerveux (c.-à-d. votre cerveau et votre moelle épinière) en détruisant la substance protectrice (myéline) entourant vos fibres nerveuses. On pense qu'une réponse anormale du système immunitaire de l'organisme joue un rôle important dans le processus altérant le système nerveux.

REBIF est une forme de protéine appelée interféron bêta produite naturellement par l'organisme. Il a été démontré que l'interféron bêta modifiait la réponse du système immunitaire. Toutefois, on ignore la façon exacte dont REBIF agit sur la sclérose en plaques. REBIF ne guérira pas la sclérose en plaques, mais il a été prouvé qu'il réduisait le nombre de poussées actives et qu'il ralentissait l'occurrence de certaines invalidités physiques fréquentes chez les personnes atteintes d'une sclérose en plaques.

Quelles sont les contre-indications ?

REBIF ne devrait pas être utilisé si :

- Vous avez une hypersensibilité connue à n'importe quelle composante de la formulation.
- Vous êtes enceinte
- Vous souffrez d'une maladie hépatique grave.

Ingrédient médicamenteux :

L'ingrédient médicamenteux est l'interféron bêta-1a.

Ingrédients non médicamenteux :

Mannitol, alcool benzylique, poloxamer-188, méthionine

Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicamenteux, veuillez vous référer à la première partie de la monographie de produit.

Quels formats de REBIF sont offerts ?

REBIF est une solution (liquide) fournie dans des seringues préremplies, pour injection sous-cutanée.

REBIF en seringues préremplies est offert dans les formats suivants :

- 22 µg/0,5 mL (emballage vert pâle, contient 3 seringues)
- 44 µg/0,5 mL (emballage vert foncé, contient 3 seringues)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser REBIF, parlez à votre médecin ou pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou pensez le devenir, ou si vous allaitez
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, d'insuffisance rénale grave, ou présentez une diminution importante du développement des cellules sanguines.
- vous avez des antécédents d'épilepsie
- vous souffrez de dépression ou vous avez des pensées suicidaires
- vous souffrez de problèmes hépatiques
- vous avez des problèmes de thyroïde

Grossesse et allaitement:

Vous ne devez pas commencer à prendre REBIF si vous êtes enceinte. Au cours du traitement par REBIF, vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces si vous êtes une femme en âge de procréer. Si vous tombez enceinte ou envisagez de l'être au cours de votre traitement par REBIF, demandez conseil à votre médecin.

Avant de prendre le médicament, veuillez indiquer à votre médecin si vous allaitez. La prise de REBIF n'est pas recommandée si vous allaitez.

Problèmes hépatiques:

REBIF peut nuire à votre foie; un petit nombre de patients ont souffert de lésions hépatiques graves. Votre professionnel de la santé peut vous demander d'effectuer régulièrement des analyses de sang afin de s'assurer que votre foie fonctionne correctement. Si votre peau ou le blanc de vos yeux deviennent jaunes ou si vous vous faites facilement des ecchymoses, vous devez immédiatement appeler votre médecin.

Dépression:

Certains patients traités par interférons, y compris REBIF, sont devenus très dépressifs (sensation de tristesse). Certains patients ont songé à se suicider et certains l'ont fait. La dépression (baisse de morale ou tristesse) n'est pas rare chez les personnes atteintes d'une sclérose en plaques. Toutefois, si vous vous sentez sensiblement plus triste ou désemparé, ou si vous avez envie de vous faire du mal ou d'en faire à d'autres, vous devez en parler immédiatement à un membre de votre famille ou à un ami et appeler votre médecin dès que possible. Votre médecin peut vous demander d'interrompre la prise de REBIF. Vous devez également indiquer à votre médecin si vous avez déjà souffert d'une maladie mentale, notamment de dépression, et si vous prenez des médicaments contre la dépression.

Problèmes cardiaques:

Les symptômes de type pseudogrippal associés à REBIF peuvent s'avérer stressants pour les patients souffrant de problèmes cardiaques, tels qu'une angine, une insuffisance cardiaque congestive ou une arythmie. Si vous souffrez de symptômes tels que des battements de cœur irréguliers, de la rétention d'eau (gonflement) dans les parties inférieures de votre corps (p. ex., chevilles, jambes) ou des essoufflements, appelez immédiatement votre médecin.

Ictus:

Certains patients peuvent souffrir de crises d'épilepsie lors de leur traitement par interférons. On ignore si les crises d'épilepsie sont liées aux effets de la sclérose en plaques, aux interférons ou à une association des deux. Si vous souffrez d'une crise d'épilepsie alors que vous prenez REBIF, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Problèmes de thyroïde:

La prise de REBIF peut altérer la fonction thyroïdienne chez certaines personnes. Les symptômes qui se manifestent lors de cette altération sont les suivants : difficulté à se concentrer, sensation anormale de chaleur ou de froid, prise ou perte de poids sans modification de votre alimentation ou de votre activité physique, fatigue ou nervosité inhabituelles et assèchement inhabituel de la peau. Si vous éprouvez ces symptômes, vous devez immédiatement appeler votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prise de REBIF n'a pas fait l'objet d'études portant sur des associations avec d'autres substances modifiant la réponse du système immunitaire, à l'exception des stéroïdes ou des corticotrophines (médicaments anti-inflammatoires) que les patients atteints d'une sclérose en plaques peuvent prendre en cas de rechute. Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration d'interférons en association avec d'autres

médicaments nécessitant un système enzymatique hépatique particulier (le système cytochrome P450) pour leur métabolisme. Ces médicaments incluent certains médicaments fréquemment administrés contre la fièvre et la douleur. Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre, y compris des suppléments vitaminiques et minéraux ainsi que des produits à base d'herbes médicinales.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle:

Patients atteints d'une sclérose en plaques rémittente:

La dose recommandée est de 44 µg administrée trois fois par semaine par injection sous-cutanée. Le médecin peut réduire cette dose à 22 µg trois fois par semaine si le patient ne peut tolérer la dose plus élevée.

Patients ayant souffert d'un épisode clinique unique:

La dose recommandée est de 44 µg trois fois par semaine par injection sous-cutanée.

Début du traitement:

Le traitement débute par une augmentation progressive de la dose afin de réduire certains des effets secondaires.

Patients atteints d'une sclérose en plaques rémittente:

- Au cours de la première et de la seconde semaine, une dose de 8,8 µg/0,2 ml doit être injectée trois fois par semaine.
- Au cours de la troisième et de la quatrième semaine, une dose de 22 µg/0,5 ml doit être injectée trois fois par semaine.
- À partir de la cinquième semaine, veuillez vous reporter à la section intitulée « Posologie habituelle : patients atteints d'une sclérose en plaques rémittente ».

Patients ayant souffert d'un épisode clinique unique:

- Au cours de la première et de la seconde semaine, une dose de 8,8 µg/0,2 ml doit être injectée trois fois par semaine, conformément aux recommandations de votre médecin.
- Au cours de la troisième et de la quatrième semaine, une dose de 22 µg/0,5 ml doit être injectée trois fois par semaine, conformément aux recommandations de votre médecin. À partir de la cinquième semaine, veuillez vous reporter à la section intitulée « Posologie habituelle : patients ayant souffert d'un épisode clinique unique ».

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de REBIF, vous devez attendre au jour de la prochaine dose prévue pour vous injecter le médicament. Vous ne devez pas prendre une double dose pour rattraper la dose oubliée.

Surdosage :

Si vous vous êtes accidentellement injecté trop de REBIF, ne paniquez pas. Vous n'avez qu'à communiquer avec votre médecin ou professionnel de la santé afin de connaître la marche à suivre.

Administration :

Avec REBIF, suivez toujours les principes de base de l'injection :

- Respectez les normes de stérilité
- Vérifiez l'état du médicament
- Vérifiez la date de péremption
- Vérifiez la posologie et les instructions
- Faites les injections à des endroits différents

Les six étapes de l'injection sous-cutanée avec REBIF en seringue préremplie

Important : Conserver tout le matériel d'injection ainsi que REBIF hors de la portée des enfants en tout temps.

ÉTAPE 1 : Hygiène

Avant de commencer, lavez-vous les mains soigneusement avec de l'eau et du savon. Il est essentiel que vos mains ainsi que tous les articles que vous utiliserez soient aussi propres que possible. Les aiguilles ne doivent entrer en contact avec aucun objet, autre que la peau préalablement nettoyée avec un tampon d'alcool. Laissez aux aiguilles leur capuchon jusqu'au moment de vous en servir. Afin de prévenir la contamination, utilisez une nouvelle seringue à chaque injection. Après usage, jetez les aiguilles dans un contenant non perforable prévu à cette fin.

ÉTAPE 2 : Rassemblez tout ce dont vous avez besoin

Sur une surface propre, rassemblez tout ce qu'il vous faut (tampons imbibés d'alcool, seringue préremplie, contenant non perforable). Vous pourrez faire l'injection dans un lieu où vous serez à l'aise. Si vous choisissez la cuisine, veillez à garder la nourriture loin du médicament et des aiguilles.

ÉTAPE 3 : Sélection et préparation du site d'injection

REBIF s'injecte sous la peau, soit dans la couche de tissus sous-cutanés. Pour votre confort, évitez d'effectuer les injections trop souvent dans la même région. Vous pouvez effectuer les injections à plusieurs endroits de votre corps (p. ex., les bras, les cuisses, les fesses, l'abdomen) reportez-vous au diagramme suivant ces instructions ou dans votre journal du patient. Comme il est difficile de s'auto-injecter dans l'arrière du bras, vous aurez probablement besoin d'assistance si vous choisissez ce site. Il est bon de préparer un plan d'administration des injections alternant les sites de piqûres et d'en prendre note dans un journal quotidien.

Remarque : N'effectuez pas les injections dans une région où vous sentiriez des bosses, une masse ferme ou de la douleur. Signalez toute anomalie de ce genre à votre médecin ou à un professionnel de la santé.

Utilisez un tampon d'alcool pour nettoyer la peau au point d'injection choisi. Laissez sécher la peau complètement (15 à 20 secondes) pour éviter toute sensation de brûlure, puis jetez le tampon d'alcool.

Facultatif : Auto-injecteur

Si vous disposez d'un auto-injecteur, suivez le mode d'utilisation détaillé fourni avec le dispositif.

Il est conseillé d'utiliser la seringue de REBIF avec l'auto-injecteur. De nombreux patients trouvent que l'utilisation d'un auto-injecteur facilite l'administration du traitement.

ÉTAPE 4 : Préparation pour l'injection de REBIF

Retirez la seringue REBIF de l'emballage alvéolé en enlevant l'enveloppe de papier pelable à partir de l'extrémité fléchée et en retirant la seringue par le cylindre. **N'ESSAYEZ PAS DE POUSSER LA SERINGUE À TRAVERS L'ENVELOPPE DE PAPIER :** vous pourriez endommager l'aiguille. Gardez le capuchon de l'aiguille en place.

Inspectez avec soin le contenu de la seringue. Le liquide devrait être clair à légèrement jaune. **Ne pas utiliser si le liquide n'est pas limpide, s'il est décoloré ou s'il contient des particules.** Ne vous inquiétez pas s'il y a de petites bulles qui restent dans la solution, car elles ne représentent aucun danger pour les injections par voie sous-cutanée (sous la surface de la peau).

ÉTAPE 5 : Injection de REBIF par voie sous-cutanée

Votre médecin ou l'infirmière vous ont sans doute indiqué les régions corporelles où il convient d'effectuer les injections (p. ex., l'abdomen, le dessus de la cuisse, l'arrière du bras, les fesses). Reportez-vous au diagramme des sites d'injection (on recommande d'inscrire dans un carnet ou un journal quotidien le site corporel où l'on effectue chaque injection). Suivez les instructions détaillées données ci-dessous chaque fois que vous utilisez REBIF en seringue préremplie pour effectuer vos injections. Si vous avez des questions sur le mode d'injection avec REBIF, adressez-vous à un professionnel de la santé ou appelez le service du Programme Soutien Personnalisé au 1 877 SP-REBIF (1 877 777-3243).

Remarque : Vous devriez effectuer votre première injection de REBIF sous la supervision de votre médecin ou d'un autre professionnel de la santé ayant les compétences requises.

Avec soin, enlevez le capuchon protecteur de l'aiguille comme suit :

- Tenez la seringue à la verticale avec l'aiguille pointée vers le haut.
- Tenez la seringue avec les 4 doigts de la main dominante (celle avec laquelle vous écrivez) entourant le cylindre et utilisez l'ongle du pouce pour libérer le capuchon protecteur de l'aiguille en levant sous le rebord du capuchon protecteur de l'aiguille
- Retirez le capuchon protecteur de l'aiguille avec un mouvement vertical continu pour ne pas plier l'aiguille ni toucher la pointe.

Remarque : Si vous voyez que l'aiguille est courbée lorsque vous enlevez le capuchon, **N'ESSAYEZ PAS DE LA REDRESSER**, car en agissant ainsi, il y a possibilité de contamination, ou ceci pourrait rendre l'injection douloureuse. Si l'aiguille est courbée, jetez-la et utilisez une nouvelle seringue préremplie pour votre injection.

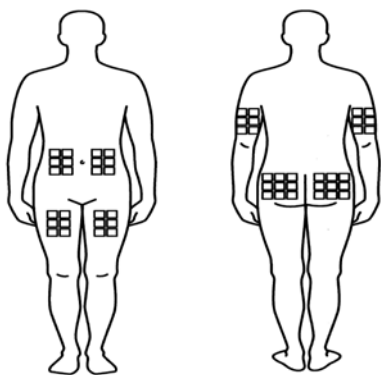
- Tenez la seringue comme un crayon ou une fléchette.
- Avec l'autre main, saisissez un repli de peau au site d'injection entre le pouce et l'index.

- Le poignet reposant sur la peau à proximité du site d'injection, d'un coup sec, enfoncez l'aiguille verticalement (angle de 90 degrés) dans la peau.
- Injectez REBIF en appuyant doucement sur le piston jusqu'au fond. Prenez tout le temps nécessaire pour vous assurer de bien injecter toute la solution.
- Retirez l'aiguille et à l'aide d'un tampon d'ouate sec ou de gaze, massez délicatement le site d'injection.
- Jetez la seringue utilisée, le capuchon et le tampon d'ouate ou gaze (s'il y a lieu) dans l'unité spéciale de mise au rebut.

ÉTAPE 6 : Mise au rebut des articles utilisés

Une fois l'injection terminée, jetez immédiatement l'aiguille dans le contenant spécial fourni à cette fin. Lorsque ce contenant sera rempli, communiquez avec votre clinique pour obtenir des renseignements sur l'élimination appropriée des articles comportant des risques biologiques. On ne devrait pas les jeter avec les ordures ménagères.

Sites d'injection possibles de REBIF



Voici d'autres conseils...

Il est important de vous familiariser avec la bonne technique d'injection décrite dans ces instructions avant d'entreprendre votre traitement avec REBIF.

En cas de suintement au niveau du point d'injection immédiatement après en avoir retiré l'aiguille, appliquez-y un tampon d'ouate ou de gaze en exerçant une légère pression. Cela a pour effet habituellement d'empêcher le saignement.

Il ne se produira probablement aucune réaction cutanée locale si vous alternez les points d'injection et si de telles réactions surviennent, elles disparaîtront en quelques jours. L'application de glace peut aider à réduire l'irritation. On peut également réduire l'enflure et l'irritation au point d'injection en massant délicatement pendant cinq minutes le site d'injection. Si une éruption cutanée apparaît, vous devriez toujours le signaler au médecin ou à l'infirmière. Des ecchymoses (bleus) peuvent parfois se manifester au point d'injection et ce, même si l'injection a été effectuée correctement, mais elles disparaîtront.

Enfin, n'oubliez pas que chaque traitement est individualisé. REBIF a été sélectionné spécialement pour vous par votre médecin en fonction de vos besoins spécifiques. Il est très important que vous ne

manquiez aucun rendez-vous et que vous suiviez les instructions de votre médecin, particulièrement pour la quantité de médicament à prendre et la fréquence des injections.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Comme tous les médicaments, REBIF peut provoquer des effets secondaires. Les effets secondaires les plus fréquents sont le syndrome pseudo-grippal (céphalée, fièvre, frissons, douleurs musculaires et articulaires, fatigue et nausée) et les réactions au point d'injection (rougeur, tuméfaction, décoloration, inflammation, douleur et lésion cutanée). Ces symptômes sont habituellement légers et plus fréquents au début du traitement, et ils diminuent avec l'usage continu. Si l'un de ces effets indésirables est grave ou s'il persiste, vous devriez communiquer avec vos professionnels de la santé.

Dans certains cas, votre médecin pourrait vous prescrire un analgésique (acétaminophène ou ibuprofène) ou changer temporairement votre dose. Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament ni modifier sa dose sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez des lésions multiples et/ou des plaies, pouvant être associées avec de l'enflure ou un écoulement de liquide du point d'injection, vous devriez consulter votre médecin, puisqu'il pourra être nécessaire de décider d'interrompre le traitement par REBIF jusqu'à ce qu'il y ait cicatrisation.

D'autres manifestations indésirables moins fréquentes rapportées en association avec l'interféron bêta comprennent la diarrhée, la perte d'appétit, les vomissements, l'inflammation du foie, les troubles du sommeil, les étourdissements, la nervosité, les démangeaisons, l'éruption cutanée, l'urticaire, la perte des cheveux, la dilatation des vaisseaux sanguins et les palpitations.

Certains tests de laboratoire peuvent changer : le nombre de globules blancs ou de plaquettes peut diminuer et les tests de la fonction hépatique peuvent être instables. En général, le patient ne remarque pas ces changements (aucun symptôme) qui sont habituellement réversibles et légers et le plus souvent, n'exigent pas de traitement particulier. Les symptômes potentiels dus à ces changements peuvent comprendre : fatigue, capacité réduite à combattre l'infection, ecchymose ou saignement inexpliqué.

Les interférons peuvent faire fonctionner votre glande thyroïde soit de manière excessive, soit de manière insuffisante. Ces changements de l'activité de la thyroïde ne sont presque jamais ressentis par les patients comme des symptômes. Toutefois, votre médecin peut recommander des tests.

Les patients devraient être informés du risque possible de lésions hépatiques, bien qu'il soit faible. À titre préventif, vos médecins surveilleront vos fonctions hépatiques au moyen d'analyses de laboratoire régulières. Si vous remarquez des symptômes de telles lésions, notamment la perte d'appétit accompagnée d'autres symptômes comme les malaises, la fatigue, les nausées, les vomissements, la douleur abdominale et une urine foncée, veuillez communiquer avec votre médecin.

Comme nous ignorons si l'interféron altère l'efficacité des contraceptifs oraux ou s'il présente un risque pour le fœtus, il est recommandé que les patientes utilisent un moyen de contraception adéquat. Veuillez en parler à votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir.

La dépression, les pensées suicidaires ou les tentatives de suicide peuvent survenir chez les patients atteints de sclérose en plaques. Si vous éprouvez ces sentiments, veuillez communiquer avec votre médecin immédiatement. Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce feuillet de conditionnement, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Il est possible que vous ressentiez des symptômes semblables à ceux d’une rechute de la sclérose en plaques lorsque vous commencez à prendre REBIF. Vos muscles peuvent, par exemple, sembler très contractés ou très faibles, vous empêchant ainsi de vous mouvoir comme vous le souhaitez. Dans certains cas, de tels symptômes sont accompagnés de fièvre ou des symptômes pseudogrippaux décrits ci-dessus. Si vous ressentez l’un de ces effets secondaires, parlez-en à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES, LEURS FRÉQUENCES, ET LA PROCÉDURE À SUIVRE

Symptôme/effet		Parlez avec votre médecin ou pharmacien		Arrêtez de prendre votre médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Seule-ment si la réaction est grave	Dans tous les cas	
Commun	Symptôme de type grippal (mal de tête, fièvre, frissons, douleur musculaire, fatigue, nausée)	X		
	Réactions au point d'injection : [rougeur, enflure, décoloration, inflammation, douleur, lésion cutanée, destruction du tissu (nécrose)]	X		

Peu commun	Trouble du foie (symptômes : perte d'appétit, nausée, vomissement, fatigue, douleur abdominale, urine foncée)		X	
	Dépression		X	

Il ne s'agit pas d'une liste complète de tous les effets secondaires. Si vous avez des effets secondaires inattendus, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER REBIF

Les seringues de REBIF devraient être réfrigérées à 2-8 °C. Les seringues de REBIF peuvent être conservées à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pour une période limitée n'excédant pas un mois. Ne pas congeler.

SIGNALEMENT D'EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Vous pouvez signaler tout événement indésirable présumé lié à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada Vigilance à l'aide d'un des 3 moyens suivants :

- Signaler en ligne au www.santecanada.gc.ca/medeeffet
- Appeler sans frais au 1 866 234-2345
- Remplir un formulaire de rapport Canada Vigilance et :
 - o Envoyer une télécopie sans frais au : 1 866 678-6789 ou
 - o Poster à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de rapport Canada Vigilance et les lignes directrices de signalisation d'événements indésirables se trouvent sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada au : www.santecanada.gc.ca/medeeffet

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la gestion des effets secondaires, communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance n'offre pas de conseils médicaux

On peut se procurer ce document, ainsi que la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé, en contactant

EMD Serono, Une Division d'EMD Inc., Canada

Ce livret a été préparé par EMD Serono, Une Division d'EMD Inc., Canada (Mississauga, Ontario, Canada, L5K 2N6)

Si vous avez des questions, contactez le service du Programme Soutien Personnalisé au 1 877 SP-REBIF (1 877 777-3243).

Dernière révision en date: mai 2012

TROISIÈME PARTIE : INFORMATION POUR LE PATIENT

REBIF^{MD} RebiDose^{MD} (Interferon beta-1a)

Solution pour injection dans des stylos préremplis

Ce livret représente la troisième partie de la « Monographie de produit » en trois parties publiée lorsque REBIF a été approuvé aux fins de vente au Canada, et s'adresse spécifiquement aux consommateurs. Ce livret n'est qu'un résumé qui ne contient pas toute l'information disponible sur REBIF. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur REBIF.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Dans quels cas utilise-t-on REBIF ?

REBIF est utilisé comme traitement des formes rémittentes de la sclérose en plaques (SEP) afin de réduire le nombre et la gravité des exacerbations cliniques et de ralentir la progression de l'invalidité (prolongement du maintien de la capacité physique).

REBIF est également approuvé pour une utilisation chez des patients présentant des symptômes susceptibles d'être les signes avant-coureurs d'une sclérose en plaques (événement clinique unique évoquant une sclérose en plaques). Tout autre motif pouvant expliquer les symptômes doit être écarté. Votre médecin réalisera un test à l'aide d'un appareil d'imagerie (imagerie par résonance magnétique ou IRM). Ce test doit indiquer au minimum deux signes d'inflammation dans le système nerveux central évoquant une sclérose en plaques.

Sa fonction:

La sclérose en plaques est une maladie à vie qui touche votre système nerveux (c.-à-d. votre cerveau et votre moelle épinière) en détruisant la substance protectrice (myéline) entourant vos fibres nerveuses. On pense qu'une réponse anormale du système immunitaire de l'organisme joue un rôle important dans le processus altérant le système nerveux.

REBIF est une forme de protéine appelée interféron bêta produite naturellement par l'organisme. Il a été démontré que l'interféron bêta modifiait la réponse du système immunitaire. Toutefois, on ignore la façon exacte dont REBIF agit sur la sclérose en plaques. REBIF ne guérira pas la sclérose en plaques, mais il a été prouvé qu'il réduisait le nombre de poussées actives et qu'il ralentissait l'occurrence de certaines invalidités physiques fréquentes chez les personnes atteintes d'une sclérose en plaques.

Quelles sont les contre-indications ?

REBIF ne devrait pas être utilisé si :

- Vous avez une hypersensibilité connue à n'importe quelle composante de la formulation
- Vous êtes enceinte
- Vous souffrez d'une maladie hépatique grave

Ingrédient médicamenteux :

L'ingrédient médicamenteux est l'interféron bêta-1a.

Ingrédients non médicamenteux :

Mannitol, alcool benzylique, poloxamer-188, méthionine

Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicamenteux, veuillez vous référer à la première partie de la monographie de produit.

Quels formats de REBIF sont offerts ?

REBIF^{MD} RebiDose^{MD} est une solution (liquide) fournie dans un stylo prérempli, pour injection sous-cutanée.

REBIF^{MD} RebiDose^{MD} en stylo pré-rempli est offert dans les formats suivants :

- 22 µg/0,5 ml (une boîte, emballage vert pâle, contient 12 stylos)
- 44 µg/0,5 ml (une boîte, emballage vert foncé, contient 12 stylos)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser REBIF, parlez à votre médecin ou pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou pensez le devenir, ou si vous allaitez
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, d'insuffisance rénale grave, ou présentez une diminution importante du développement des cellules sanguines
- vous avez des antécédents d'épilepsie
- vous souffrez de dépression ou avez des pensées suicidaires
- vous souffrez de problèmes hépatiques
- vous avez des problèmes de thyroïde

Grossesse et allaitement:

Vous ne devez pas commencer à prendre REBIF si vous êtes enceinte. Au cours du traitement par REBIF, vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces si vous êtes une femme en âge de procréer. Si vous tombez enceinte ou envisagez de l'être au cours de votre traitement par REBIF, demandez conseil à votre médecin.

Avant de prendre le médicament, veuillez indiquer à votre médecin si vous allaitez. La prise de REBIF n'est pas recommandée si vous allaitez.

Problèmes hépatiques:

REBIF peut nuire à votre foie; un petit nombre de patients ont souffert de lésions hépatiques graves. Votre professionnel de la santé peut vous demander d'effectuer régulièrement des analyses de sang afin de s'assurer que votre foie fonctionne correctement. Si votre peau ou le blanc de vos yeux deviennent jaunes ou si vous vous faites facilement des ecchymoses, vous devez immédiatement appeler votre médecin.

Dépression:

Certains patients traités par interférons, y compris REBIF, sont devenus très dépressifs (sensation de tristesse). Certains patients ont songé à se suicider et certains l'ont fait. La dépression (baisse de morale ou tristesse) n'est pas rare chez les personnes atteintes d'une sclérose en plaques. Toutefois, si vous vous sentez sensiblement plus triste ou désemparé, ou si vous avez envie de vous faire du mal ou d'en faire à d'autres, vous devez en parler immédiatement à un membre de votre famille ou à un ami et appeler votre médecin dès que possible. Votre médecin peut vous demander d'interrompre la prise de REBIF. Vous devez également indiquer à votre médecin si vous avez déjà souffert d'une maladie mentale, notamment de dépression, et si vous prenez des médicaments contre la dépression.

Problèmes cardiaques:

Les symptômes de type pseudogrippal associés à REBIF peuvent s'avérer stressants pour les patients souffrant de problèmes cardiaques, tels qu'une angine, une insuffisance cardiaque congestive ou une arythmie. Si vous souffrez de symptômes tels que des battements de cœur irréguliers, de la rétention d'eau (gonflement) dans les parties inférieures de votre corps (p. ex., chevilles, jambes) ou des essoufflements, appelez immédiatement votre médecin.

Ictus:

Certains patients peuvent souffrir de crises d'épilepsie lors de leur traitement par interférons. On ignore si les crises d'épilepsie sont liées aux effets de la sclérose en plaques, aux interférons ou à une association des deux. Si vous souffrez d'une crise d'épilepsie alors que vous prenez REBIF, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Problèmes de thyroïde:

La prise de REBIF peut altérer la fonction thyroïdienne chez certaines personnes. Les symptômes qui se manifestent lors de cette altération sont les suivants : difficulté à se concentrer, sensation anormale de chaleur ou de froid, prise ou perte de poids sans modification de votre alimentation ou de votre activité physique, fatigue ou nervosité inhabituelles et assèchement inhabituel de la peau. Si vous éprouvez ces symptômes, vous devez immédiatement appeler votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prise de REBIF n'a pas fait l'objet d'études portant sur des associations avec d'autres substances modifiant la réponse du système immunitaire, à l'exception des stéroïdes ou des corticotrophines (médicaments anti-inflammatoires) que les patients atteints d'une sclérose en plaques peuvent prendre en cas de rechute. Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration d'interférons en association avec d'autres médicaments nécessitant un système enzymatique hépatique particulier (le système cytochrome P450) pour leur métabolisme. Ces médicaments incluent certains médicaments fréquemment administrés contre la fièvre et la douleur. Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre, y compris des suppléments vitaminiques et minéraux ainsi que des produits à base d'herbes

médicinales.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle:

Patients atteints d'une sclérose en plaques rémittente:

La dose recommandée est de 44 µg administrée trois fois par semaine par injection sous-cutanée. Le médecin peut réduire cette dose à 22 µg trois fois par semaine si le patient ne peut tolérer la dose plus élevée.

Patients ayant souffert d'un épisode clinique unique:

La dose recommandée est de 44 µg trois fois par semaine par injection sous-cutanée.

Début du traitement:

Le traitement débute par une augmentation progressive de la dose afin de réduire certains des effets secondaires.

Patients atteints d'une sclérose en plaques rémittente:

- Au cours de la première et de la seconde semaine, une dose de 8,8 µg/0,2 ml doit être injectée trois fois par semaine.
- Au cours de la troisième et de la quatrième semaine, une dose de 22 µg/0,5 ml doit être injectée trois fois par semaine.
- À partir de la cinquième semaine, veuillez vous reporter à la section intitulée « Posologie habituelle : patients atteints d'une sclérose en plaques rémittente ».

Patients ayant souffert d'un épisode clinique unique:

- Au cours de la première et de la seconde semaine, une dose de 8,8 µg/0,2 ml doit être injectée trois fois par semaine, conformément aux recommandations de votre médecin.
- Au cours de la troisième et de la quatrième semaine, une dose de 22 µg/0,5 ml doit être injectée trois fois par semaine, conformément aux recommandations de votre médecin. À partir de la cinquième semaine, veuillez vous reporter à la section intitulée « Posologie habituelle : patients ayant souffert d'un épisode clinique unique ».

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de REBIF, vous devez attendre au jour de la prochaine dose prévue pour vous injecter le médicament. Vous ne devez pas prendre une double dose pour rattraper la dose oubliée.

Surdosage :

Si vous vous êtes accidentellement injecté trop de REBIF, ne paniquez pas. Vous n'avez qu'à communiquer avec votre médecin ou professionnel de la santé afin de connaître la marche à suivre.

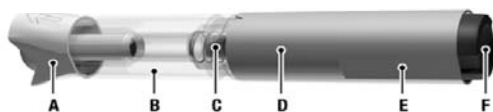
Administration :

Avec REBIF, suivez toujours les principes de base de l'injection :

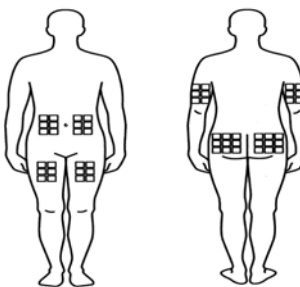
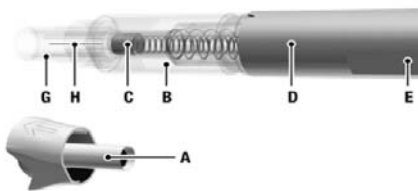
- Respectez les normes de stérilité
- Vérifiez l'état du médicament
- Vérifiez la date de péremption
- Vérifiez la posologie et les instructions
- Faites les injections à des endroits différents

Vous trouverez ci-dessous un diagramme qui illustre les stylos préremplis Rebif^{MD} RebiDose^{MD} :

Avant l'injection



Après l'injection



A. Capuchon

B. Zone de vérification transparente

C. Piston plongeur

D. Étiquette

E. Corps principal

F. Bouton

G. Protection de sécurité

H. Aiguille

Les quatre étapes pour l'injection sous-cutanée de REBIF à l'aide des stylos préremplis Rebif^{MD} RebiDose^{MD}

Important : Toujours garder le matériel d'injection et votre REBIF hors de portée des enfants.

ÉTAPE 1 : Nettoyage et assemblage du matériel d'injection

Laver soigneusement vos mains à l'eau et au savon. Retirer le stylo prérempli en décollant la couverture de plastique. Vérifier l'allure du REBIF dans la zone de vérification transparente. Elle doit être de couleur claire à opalescente, sans particules et sans signes visibles de détérioration. Si vous remarquez des particules ou d'autres signes visibles de détérioration, ne pas l'utiliser et communiquer avec votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien pour de l'aide. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette (après la mention « EXP »). Vous pouvez également vérifier la date de péremption sur l'emballage extérieur du stylo. Ne pas utiliser le stylo prérempli après la date de péremption.

ÉTAPE 2 : Choisir et préparer le site d'injection

REBIF est injecté sous la peau, dans la couche de tissu sous-cutané. Pour votre confort, vous devriez éviter d'injecter trop souvent au même endroit. Votre corps possède plusieurs sites d'injection possibles (p. ex. : bras, cuisses, fessier, abdomen). Consulter le diagramme qui suit ces instructions ou qui se trouve dans votre journal du patient. Il est difficile de s'auto-injecter dans le dos du bras; vous aurez probablement besoin d'aide si vous choisissez ce site. C'est une bonne idée de planifier un horaire de rotation du site d'injection et de le noter dans votre journal.

Remarque : Ne pas injecter dans un endroit où vous sentez des bosses, des nœuds durs ou de la douleur. Consulter votre médecin ou un professionnel de la santé au sujet de toute anomalie que vous trouvez.

Utiliser un tampon d'alcool pour nettoyer la peau au site d'injection choisi. Laisser sécher la peau complètement (15 à 20 secondes) pour éviter toute brûlure possible, et jeter le tampon d'alcool.

Points d'injection possibles de REBIF^{MD} RebiDose^{MD}

ÉTAPE 3 : Directives d'injection à l'aide du stylo prérempli Rebif^{MD} RebiDose^{MD}

Ne pas retirer le capuchon jusqu'à ce vous soyez prêt à administrer l'injection.



Tenir le corps du stylo prérempli Rebif^{MD} RebiDose^{MD} et utiliser votre autre main pour en retirer le capuchon.



Tenir le stylo prérempli Rebif^{MD} RebiDose^{MD} à un angle droit (90 degrés) du site d'injection. Appuyer sur le stylo jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Cela déverrouille le bouton.



Appliquer une pression adéquate sur la peau et appuyer sur le bouton à l'aide du pouce. Vous entendrez un déclic qui indique le début de l'injection, et le piston commencera à bouger. Garder le stylo prérempli Rebif^{MD} RebiDose^{MD} appuyé contre votre peau pendant au moins 10 secondes afin de recevoir tout le produit médicamenteux. Il n'est pas nécessaire de maintenir appuyé le bouton avec le pouce une fois que l'injection a commencé.



Retirer le stylo prérempli Rebif^{MD} RebiDose^{MD} du site d'injection. La protection de sécurité entoure automatiquement l'aiguille et se verrouille en place pour vous protéger de l'aiguille.



Vérifier la zone de vérification transparente pour vous assurer que le piston s'est déplacé jusqu'au bouton, tel qu'indiqué dans l'illustration. Vérifier visuellement qu'il ne reste plus de liquide. S'il reste du liquide, le produit médicamenteux n'a pas été injecté en entier et vous devriez consulter un médecin ou un membre du personnel infirmier pour de l'aide.

En cas de problèmes lors de l'utilisation du stylo prérempli Rebi^{MD} RebiDose^{MD}, veuillez communiquer avec votre médecin, un membre du personnel infirmier ou appeler le programme de soutien multiple au 1 888 MS-REBIF (1 888 677-3243) pour une aide supplémentaire.

ÉTAPE 4 : Élimination des articles utilisés

La solution pour injection Rebi^{MD} RebiDose^{MD} est un stylo prérempli destiné à une utilisation unique et ne devrait jamais être réutilisée. Ne jamais remettre le capuchon de l'aiguille sur un stylo prérempli Rebi^{MD} RebiDose^{MD} utilisé. Une fois que vous avez terminé votre injection, jeter immédiatement le stylo prérempli Rebi^{MD} RebiDose^{MD} dans un récipient hygiénique approprié. Pour éviter de vous blesser, ne mettez jamais vos doigts dans l'ouverture de la protection de sécurité recouvrant l'aiguille.

Autres conseils :

Il est important que vous connaissiez la bonne technique d'injection, décrite dans ces instructions, avant de commencer votre traitement avec le REBIF.

Si le site d'injection saigne après l'injection, appuyer fermement un tampon en coton ou de la gaze sur le site d'injection immédiatement après avoir retiré l'aiguille. Cela met habituellement fin au saignement.

Des réactions cutanées locales sont moins susceptibles de survenir si vous variez les sites d'injection. Si elles surviennent, elles disparaissent généralement après quelques jours. Entretemps, appliquer de la glace sur le site peut aider à réduire les irritations. L'enflure et l'irritation du site d'injection peuvent également être réduites en massant doucement le site pendant cinq minutes après l'administration de l'injection. Si une éruption cutanée généralisée survient, toujours la déclarer à votre médecin ou à un membre du personnel infirmier. Des hématomes peuvent également parfois survenir au site d'injection -- même lorsque les injections sont administrées correctement -- mais ils se résorberont.

Enfin, ne pas oublier que chaque traitement est individualisé. REBIF a été soigneusement sélectionné pour vous par votre médecin en fonction de vos besoins particuliers. Il est très important que vous respectiez vos rendez-vous et que vous suiviez les directives du médecin, surtout en ce qui concerne la quantité et la fréquence de médicament que vous prenez.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Comme tous les médicaments, REBIF peut provoquer des effets secondaires. Les effets secondaires les plus fréquents sont le syndrome pseudo-grippal (céphalée, fièvre, frissons, douleurs musculaires et articulaires, fatigue et nausée) et les réactions au point d'injection (rougeur, tuméfaction, décoloration, inflammation, douleur et lésion cutanée). Ces symptômes sont habituellement légers et plus fréquents au début du traitement, et ils diminuent avec l'usage continu. Si l'un de ces effets indésirables est grave ou s'il persiste, vous devriez communiquer avec vos professionnels de la santé.

Dans certains cas, votre médecin pourrait vous prescrire un analgésique (acétaminophène ou ibuprofène) ou changer temporairement votre dose. Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament ni modifier sa dose sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez des lésions multiples et/ou des plaies, pouvant être associées avec de l'enflure ou un écoulement de liquide du point d'injection, vous devriez consulter votre médecin, puisqu'il pourra être nécessaire de décider d'interrompre le traitement par REBIF jusqu'à ce qu'il y ait cicatrisation.

D'autres manifestations indésirables moins fréquentes rapportées en association avec l'interféron bêta comprennent la diarrhée, la perte d'appétit, les vomissements, l'inflammation du foie, les troubles du sommeil, les étourdissements, la nervosité, les démangeaisons, l'éruption cutanée, l'urticaire, la perte des cheveux, la dilatation des vaisseaux sanguins et les palpitations.

Certains tests de laboratoire peuvent changer : le nombre de globules blancs ou de plaquettes peut diminuer et les tests de la fonction hépatique peuvent être instables. En général, le patient ne remarque pas ces changements (aucun symptôme) qui sont habituellement réversibles et légers et le plus souvent, n'exigent pas de traitement particulier. Les symptômes potentiels dus à ces changements peuvent comprendre : fatigue, capacité réduite à combattre l'infection, ecchymose ou saignement inexpliqué.

Les interférons peuvent faire fonctionner votre glande thyroïde soit de manière excessive, soit de manière insuffisante. Ces changements de l'activité de la thyroïde ne sont presque jamais ressentis par les patients comme des symptômes. Toutefois, votre médecin peut recommander des tests.

Les patients devraient être informés du risque possible de lésions hépatiques, bien qu'il soit faible. À titre préventif, vos médecins surveilleront vos fonctions hépatiques au moyen d'analyses de laboratoire régulières. Si vous remarquez des symptômes de telles lésions, notamment la perte d'appétit accompagnée d'autres symptômes comme les malaises, la fatigue, les nausées, les vomissements, la douleur abdominale et une urine foncée, veuillez communiquer avec votre médecin.

Comme nous ignorons si l'interféron altère l'efficacité des contraceptifs oraux ou s'il présente un risque pour le fœtus, il est recommandé que les patientes utilisent un moyen de

contraception adéquat. Veuillez en parler à votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir.

La dépression, les pensées suicidaires ou les tentatives de suicide peuvent survenir chez les patients atteints de sclérose en plaques. Si vous éprouvez ces sentiments, veuillez communiquer avec votre médecin immédiatement. Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans ce feuillet de conditionnement, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Il est possible que vous ressentiez des symptômes semblables à ceux d'une rechute de la sclérose en plaques lorsque vous commencez à prendre REBIF. Vos muscles peuvent, par exemple, sembler très contractés ou très faibles, vous empêchant ainsi de vous mouvoir comme vous le souhaitez. Dans certains cas, de tels symptômes sont accompagnés de fièvre ou des symptômes pseudogrippaux décrits ci-dessus. Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, parlez-en à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES, LEURS FRÉQUENCES, ET LA PROCÉDURE À SUIVRE

Symptôme/effet		Parlez avec votre médecin ou pharmacien		Arrêtez de prendre votre médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Seulement si la réaction est grave	Dans tous les cas	
Commun	Symptôme de type grippal (mal de tête, fièvre, frissons, douleur musculaire, fatigue, nausée)	X		
	Réactions au point d'injection : [rougeur, enflure, décoloration, inflammation, douleur, lésion cutanée, destruction du tissu (nécrose)]	X		

EFFETS SECONDAIRES, LEURS FRÉQUENCES, ET LA PROCÉDURE À SUIVRE

Symptôme/effet		Parlez avec votre médecin ou pharmacien		Arrêtez de prendre votre médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Seulement si la réaction est grave	Dans tous les cas	
Peu commun	Trouble du foie (symptômes : perte d'appétit, nausée, vomissements, fatigue, douleur abdominale, urine foncée)		X	
	Dépression		X	

Il ne s'agit pas d'une liste complète de tous les effets secondaires. Si vous avez des effets secondaires inattendus, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER REBIF

Les stylos préremplis de REBIF^{MD} RebiDose^{MD} devraient être réfrigérés à 2-8 °C. Les stylos préremplis de REBIF^{MD} RebiDose^{MD} peuvent être conservés à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pour une période limitée n'excédant pas un mois. Ne pas congeler.

SIGNALEMENT D'EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Vous pouvez signaler tout événement indésirable présumé lié à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada Vigilance à l'aide d'un des 3 moyens suivants :

- Signaler en ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Appeler sans frais au 1 866 234-2345
- Remplir un formulaire de rapport Canada Vigilance et :
 - Envoyer une télécopie sans frais au : 1 866 678-6789 ou
 - Poster à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de rapport Canada Vigilance et les lignes directrices de signalisation d'événements indésirables se trouvent sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada au : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la gestion des effets secondaires, communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance n'offre pas de conseils médicaux

On peut se procurer ce document, ainsi que la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé, en contactant EMD Serono, Une division d'EMD Inc., Canada

Ce livret a été préparé par EMD Serono, Une division d'EMD Inc., Canada (Mississauga, Ontario, Canada, L5K 2N6)

Si vous avez des questions, contactez le service du Programme Soutien Personnalisé au 1 877 SP-REBIF (1 877 777-3243).

Date d'approbation: mai 2012

TROISIÈME PARTIE : INFORMATION POUR LE PATIENT

REBIF® (Interféron bêta-1a)

Solution pour injection dans des cartouches préremplies

Ce livret représente la troisième partie de la « Monographie de produit » en trois parties publiée lorsque REBIF a été approuvé aux fins de vente au Canada, et s'adresse spécifiquement aux consommateurs. Ce livret n'est qu'un résumé qui ne contient pas toute l'information disponible sur REBIF. Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur REBIF.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Dans quels cas utilise-t-on REBIF ?

REBIF est utilisé comme traitement des formes rémittentes de la sclérose en plaques (SEP) afin de réduire le nombre et la gravité des exacerbations cliniques et de ralentir la progression de l'invalidité (prolongement du maintien de la capacité physique).

REBIF est également approuvé pour une utilisation chez des patients présentant des symptômes susceptibles d'être les signes avant-coureurs d'une sclérose en plaques (événement clinique unique évoquant une sclérose en plaques). Tout autre motif pouvant expliquer les symptômes doit être écarté. Votre médecin réalisera un test à l'aide d'un appareil d'imagerie (imagerie par résonance magnétique ou IRM). Ce test doit indiquer au minimum deux signes d'inflammation dans le système nerveux central évoquant une sclérose en plaques.

Sa fonction :

La sclérose en plaques est une maladie à vie qui touche votre système nerveux (c.-à-d. votre cerveau et votre moelle épinière) en détruisant la substance protectrice (myéline) entourant vos fibres nerveuses. On pense qu'une réponse anormale du système immunitaire de l'organisme joue un rôle important dans le processus altérant le système nerveux.

REBIF est une forme de protéine appelée interféron bêta produite naturellement par l'organisme. Il a été démontré que l'interféron bêta modifiait la réponse du système immunitaire. Toutefois, on ignore la façon exacte dont REBIF agit sur la sclérose en plaques. REBIF ne guérira pas la sclérose en plaques, mais il a été prouvé qu'il réduisait le nombre de poussées actives et qu'il ralentissait l'occurrence de certaines invalidités physiques fréquentes chez les personnes atteintes d'une sclérose en plaques.

Quelles sont les contre-indications ?

REBIF ne devrait pas être utilisé si :

- Vous avez une hypersensibilité connue à n'importe quelle composante de la formulation
- Vous êtes enceinte
- Vous souffrez d'une maladie hépatique grave

Ingrédient médicinal :

L'ingrédient médicinal est l'interféron bêta-1a.

Ingrédients non médicinaux :

Mannitol, alcool benzylique, poloxamer-188, méthionine

Pour obtenir la liste complète des ingrédients non médicinaux, veuillez vous référer à la première partie de la monographie de produit.

Quels formats de REBIF sont offerts ?

REBIF est une solution (liquide) fournie dans une cartouche multidose préremplie, pour injection sous-cutanée.

REBIF en cartouche préremplie est offert dans les formats suivants :

- 3 doses de 22 µg/0,5 ml dans une cartouche (66 µg/1,5 ml). Une boîte, emballage vert pâle, contient 4 cartouches)
- 3 doses de 44 µg/0,5 mL dans une cartouche (132 µg/1,5 mL) Une boîte, emballage vert foncé, contient 4 cartouches)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser REBIF, parlez à votre médecin ou pharmacien si :

- vous êtes enceinte ou pensez le devenir, ou si vous allaitez
- vous êtes atteint d'une maladie cardiaque, d'insuffisance rénale grave, ou présentez une diminution importante du développement des cellules sanguines
- vous avez des antécédents d'épilepsie
- vous souffrez de dépression ou avez des pensées suicidaires
- vous souffrez de problèmes hépatiques
- vous avez des problèmes de thyroïde

Grossesse et allaitement:

Vous ne devez pas commencer à prendre REBIF si vous êtes enceinte. Au cours du traitement par REBIF, vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces si vous êtes une femme en âge de procréer. Si vous tombez enceinte ou envisagez de l'être au cours de votre traitement par REBIF, demandez conseil à votre médecin.

Avant de prendre le médicament, veuillez indiquer à votre médecin si vous allaitez. La prise de REBIF n'est pas recommandée si vous allaitez.

Problèmes hépatiques:

REBIF peut nuire à votre foie; un petit nombre de patients ont souffert de lésions hépatiques graves. Votre professionnel de la santé peut vous demander d'effectuer régulièrement des analyses de sang afin de s'assurer que votre foie fonctionne correctement. Si votre peau ou le blanc de vos yeux deviennent jaunes ou si vous vous faites facilement des ecchymoses, vous devez

immédiatement appeler votre médecin.

Dépression:

Certains patients traités par interférons, y compris REBIF, sont devenus très dépressifs (sensation de tristesse). Certains patients ont songé à se suicider et certains l'ont fait. La dépression (baisse de morale ou tristesse) n'est pas rare chez les personnes atteintes d'une sclérose en plaques. Toutefois, si vous vous sentez sensiblement plus triste ou désemparé, ou si vous avez envie de vous faire du mal ou d'en faire à d'autres, vous devez en parler immédiatement à un membre de votre famille ou à un ami et appeler votre médecin dès que possible. Votre médecin peut vous demander d'interrompre la prise de REBIF. Vous devez également indiquer à votre médecin si vous avez déjà souffert d'une maladie mentale, notamment de dépression, et si vous prenez des médicaments contre la dépression.

Problèmes cardiaques:

Les symptômes de type pseudogrippal associés à REBIF peuvent s'avérer stressants pour les patients souffrant de problèmes cardiaques, tels qu'une angine, une insuffisance cardiaque congestive ou une arythmie. Si vous souffrez de symptômes tels que des battements de cœur irréguliers, de la rétention d'eau (gonflement) dans les parties inférieures de votre corps (p. ex., chevilles, jambes) ou des essoufflements, appelez immédiatement votre médecin.

Ictus:

Certains patients peuvent souffrir de crises d'épilepsie lors de leur traitement par interférons. On ignore si les crises d'épilepsie sont liées aux effets de la sclérose en plaques, aux interférons ou à une association des deux. Si vous souffrez d'une crise d'épilepsie alors que vous prenez REBIF, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Problèmes de thyroïde:

La prise de REBIF peut altérer la fonction thyroïdienne chez certaines personnes. Les symptômes qui se manifestent lors de cette altération sont les suivants : difficulté à se concentrer, sensation anormale de chaleur ou de froid, prise ou perte de poids sans modification de votre alimentation ou de votre activité physique, fatigue ou nervosité inhabituelles et assèchement inhabituel de la peau. Si vous éprouvez ces symptômes, vous devez immédiatement appeler votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

La prise de REBIF n'a pas fait l'objet d'études portant sur des associations avec d'autres substances modifiant la réponse du système immunitaire, à l'exception des stéroïdes ou des corticotrophines (médicaments anti-inflammatoires) que les patients atteints d'une sclérose en plaques peuvent prendre en cas de rechute. Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration d'interférons en association avec d'autres médicaments nécessitant un système enzymatique hépatique particulier (le système cytochrome P450) pour leur métabolisme. Ces médicaments incluent certains médicaments fréquemment administrés contre la fièvre et la douleur. Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre, y compris des suppléments

vitaminiques et minéraux ainsi que des produits à base d'herbes médicinales.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle:

Patients atteints d'une sclérose en plaques rémittente:

La dose recommandée est de 44 µg administrée trois fois par semaine par injection sous-cutanée. Le médecin peut réduire cette dose à 22 µg trois fois par semaine si le patient ne peut tolérer la dose plus élevée.

Patients ayant souffert d'un épisode clinique unique:

La dose recommandée est de 44 µg trois fois par semaine par injection sous-cutanée.

Début du traitement:

Le traitement débute par une augmentation progressive de la dose afin de réduire certains des effets secondaires.

Patients atteints d'une sclérose en plaques rémittente:

- Au cours de la première et de la seconde semaine, une dose de 8,8 µg/0,2 ml doit être injectée trois fois par semaine.
- Au cours de la troisième et de la quatrième semaine, une dose de 22 µg/0,5 ml doit être injectée trois fois par semaine.
- À partir de la cinquième semaine, veuillez vous reporter à la section intitulée « Posologie habituelle : patients atteints d'une sclérose en plaques rémittente ».

Patients ayant souffert d'un épisode clinique unique:

- Au cours de la première et de la seconde semaine, une dose de 8,8 µg/0,2 ml doit être injectée trois fois par semaine, conformément aux recommandations de votre médecin.
- Au cours de la troisième et de la quatrième semaine, une dose de 22 µg/0,5 ml doit être injectée trois fois par semaine, conformément aux recommandations de votre médecin. À partir de la cinquième semaine, veuillez vous reporter à la section intitulée « Posologie habituelle : patients ayant souffert d'un épisode clinique unique ».

Deux autres dispositifs, le dispositif d'auto-injection RebiSmart® et l'injecteur stylo réutilisable RebiSlide^{MC} sont disponibles pour l'administration de REBIF.

Le dispositif électronique d'auto-injection RebiSmart® est programmé pour une fréquence posologique de trois fois par semaine. L'injecteur stylo manuel réutilisable RebiSlide^{MC} peut servir à l'administration trois ou une fois par semaine. Veuillez consulter votre médecin pour savoir quel dispositif est le plus adapté pour vous.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de REBIF, vous devez attendre au jour de la prochaine dose prévue pour vous injecter le médicament. Vous ne devez pas prendre une double dose pour rattraper la dose oubliée.

Surdosage :

Si vous vous êtes accidentellement injecté trop de REBIF, ne

paniquez pas. Vous n'avez qu'à communiquer avec votre médecin ou professionnel de la santé afin de connaître la marche à suivre.

Administration :

Avec REBIF, suivez toujours les principes de base de l'injection :

- Respectez les normes de stérilité
- Vérifiez l'état du médicament
- Vérifiez la date de péremption
- Vérifiez la posologie et les instructions
- Faites les injections à des endroits différents

Important : Conserver tout le matériel d'injection ainsi que REBIF hors de la portée des enfants en tout temps

ÉTAPE 1: Nettoyage.

Avant de commencer, lavez-vous bien les mains avec du savon et de l'eau. Il est important que vos mains et les articles que vous utilisez soient aussi propres que possible. Les aiguilles ne doivent toucher aucune surface, excepté la peau nettoyée à l'alcool; gardez leur capuchon jusqu'à leur utilisation.

ÉTAPE 2: Montage des articles d'injection

Trouvez un endroit propre et disposez tout ce dont vous aurez besoin (tampons d'alcool, cartouche préremplie, dispositif d'auto-injection RebiSmart® ou injecteur stylo réutilisable RebiSlide^{MC}, contenant pour aiguilles souillées). Vous pouvez donner l'injection à l'endroit qui vous convient. Si vous êtes dans votre cuisine, assurez-vous que tous les médicaments et les aiguilles se trouvent à une certaine distance de la nourriture.

La cartouche préremplie de REBIF est prête à être utilisée avec le dispositif d'auto-injection RebiSmart® et l'injecteur stylo réutilisable RebiSlide^{MC}. Pour des directives sur la façon de charger la cartouche dans le dispositif d'auto-injection RebiSmart® ou injecteur stylo réutilisable RebiSlide^{MC}, veuillez lire les directives fournies avec chaque dispositif.

ÉTAPE 3 : Sélection et préparation du site d'injection

REBIF s'injecte sous la peau, soit dans la couche de tissus sous-cutanés. Pour votre confort, évitez d'effectuer les injections trop souvent dans la même région. Vous pouvez effectuer les injections à plusieurs endroits de votre corps (p. ex., les bras, les cuisses, les fesses, l'abdomen) — reportez-vous au diagramme suivant ces instructions ou dans votre journal du patient. Comme il est difficile de s'auto-injecter dans l'arrière du bras, vous aurez probablement besoin d'assistance si vous choisissez ce site. Il est bon de préparer un plan d'administration des injections alternant les sites de piqûres et d'en prendre note dans un journal quotidien.

Remarque : N'effectuez pas les injections dans une région où vous sentiriez des bosses, une masse ferme ou de la douleur. Signalez toute anomalie de ce genre à votre médecin ou à un professionnel de la santé.

Utilisez un tampon d'alcool pour nettoyer la peau au point d'injection choisi. Laissez sécher la peau complètement (15 à 20 secondes) pour éviter toute sensation de brûlure, puis jetez le tampon d'alcool.

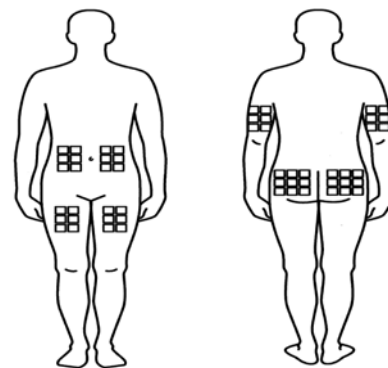
Inspectez avec soin le contenu de la cartouche. Le liquide devrait être clair à légèrement jaune. **Ne pas utiliser si le liquide n'est pas limpide, s'il est décoloré ou s'il contient des particules.** Ne vous inquiétez pas s'il y a de petites bulles qui restent dans la solution, car elles ne représentent aucun danger pour les injections par voie sous-cutanée (sous la surface de la peau).

ÉTAPE 4: Injection du REBIF sous la peau

Votre médecin ou votre infirmière vous aura déjà informé où faire l'injection (p. ex. : sur l'abdomen, à l'avant de la cuisse, à l'arrière du bras, sur une fesse). Consultez le schéma des points d'injection (on recommande de tenir un journal des points d'injection où l'on effectue chaque injection). Suivez les directives détaillées ci-dessous chaque fois que vous utilisez REBIF en seringue préremplie pour effectuer vos injections. Si vous avez des questions sur le mode d'injection avec REBIF, adressez-vous à un professionnel de la santé ou appelez le service du Programme Soutien Personnalisé au 1 877 SP-REBIF (1 877 777-3243).

Remarque: Vous devriez effectuer votre première injection de REBIF sous la supervision de votre médecin ou d'un autre professionnel de la santé ayant les compétences requises. Après avoir reçu une formation adéquate, vous, un membre de la famille, un ami ou un soignant pouvez utiliser les cartouches REBIF avec le dispositif d'auto-injection RebiSmart® ou injecteur stylo réutilisable RebiSlide^{MC} afin d'administrer le médicament à la maison.

Points d'injection possibles de REBIF



- Choisissez un point d'injection. Votre médecin vous indiquera les points d'injection possible (les bons endroits comprennent le dessus des cuisses et le bas de l'abdomen). On recommande de faire le suivi et la rotation de vos points d'injection, de sorte qu'une région ne soit pas injectée trop souvent afin de minimiser le risque de nécrose du point d'injection.

REMARQUE: n'effectuez pas les injections dans une région où vous sentiriez des bosses, une masse ferme ou de la douleur. Signalez toute anomalie de ce genre à votre médecin ou à un professionnel de la santé.

- Lavez vos mains à fond avec du savon et de l'eau.
- Retirez la cartouche REBIF de l'emballage alvéolé en retirant l'emballage en plastique.
- Placez la cartouche dans le dispositif et effectuez l'injection en suivant les directives du guide d'instructions fourni avec votre RebiSmart® ou RebiSlide^{MC}. Vous devez suivre attentivement les directives du fabricant pour utiliser le dispositif afin de charger la cartouche, fixer l'aiguille d'injection et administrer le REBIF.
- Assurez-vous que les paramètres d'injection correspondent toujours à la dose de la cartouche insérée dans le dispositif d'auto-injection RebiSmart®.
- Le dispositif d'auto-injection RebiSmart® et l'injecteur stylo réutilisable RebiSlide^{MC} sont fournis avec un mode d'emploi détaillé.

ÉTAPE 5: Élimination des articles utilisés

Lorsque vous avez terminé votre injection, jetez immédiatement l'aiguille dans le contenant pour aiguilles souillées fourni. Lorsque le contenant pour aiguilles souillées est plein, consultez votre clinique pour jeter son contenu de façon sécuritaire. Son contenu ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères.

Voici d'autres conseils...

Il est important de vous familiariser avec la bonne technique d'injection décrite dans ces instructions avant d'entreprendre votre traitement avec REBIF.

En cas de suintement au niveau du point d'injection immédiatement après en avoir retiré l'aiguille, appliquez-y un tampon d'ouate ou de gaze en exerçant une légère pression. Cela a pour effet habituellement d'empêcher le saignement.

Il ne se produira probablement aucune réaction cutanée locale si vous alternez les points d'injection et si de telles réactions surviennent, elles disparaîtront en quelques jours. L'application de glace peut aider à réduire l'irritation. On peut également réduire l'enflure et l'irritation au point d'injection en massant délicatement pendant cinq minutes le site d'injection. Si une éruption cutanée apparaît, vous devriez toujours le signaler au médecin ou à l'infirmière. Des ecchymoses (bleus) peuvent parfois se manifester au point d'injection et ce, même si l'injection a été effectuée correctement, mais elles disparaîtront.

Enfin, n'oubliez pas que chaque traitement est individualisé. REBIF a été sélectionné spécialement pour vous par votre médecin en fonction de vos besoins spécifiques. Il est très important que vous ne manquiez aucun rendez-vous et que vous suiviez les instructions de votre médecin, particulièrement pour la quantité de médicament à prendre et la fréquence des injections.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Comme tous les médicaments, REBIF peut provoquer des effets secondaires. Les effets secondaires les plus fréquents sont le syndrome pseudo-grippal (céphalée, fièvre, frissons, douleurs

musculaires et articulaires, fatigue et nausée) et les réactions au point d'injection (rougeur, tuméfaction, décoloration, inflammation, douleur et lésion cutanée). Ces symptômes sont habituellement légers et plus fréquents au début du traitement, et ils diminuent avec l'usage continu. Si l'un de ces effets indésirables est grave ou s'il persiste, vous devriez communiquer avec vos professionnels de la santé.

Dans certains cas, votre médecin pourrait vous prescrire un analgésique (acétaminophène ou ibuprofène) ou changer temporairement votre dose. Vous ne devez pas arrêter de prendre votre médicament ni modifier sa dose sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez des lésions multiples et/ou des plaies, pouvant être associées avec de l'enflure ou un écoulement de liquide du point d'injection, vous devriez consulter votre médecin, puisqu'il pourra être nécessaire de décider d'interrompre le traitement par REBIF jusqu'à ce qu'il y ait cicatrisation.

D'autres manifestations indésirables moins fréquentes rapportées en association avec l'interféron bêta comprennent la diarrhée, la perte d'appétit, les vomissements, l'inflammation du foie, les troubles du sommeil, les étourdissements, la nervosité, les démangeaisons, l'éruption cutanée, l'urticaire, la perte des cheveux, la dilatation des vaisseaux sanguins et les palpitations.

Certains tests de laboratoire peuvent changer : le nombre de globules blancs ou de plaquettes peut diminuer et les tests de la fonction hépatique peuvent être instables. En général, le patient ne remarque pas ces changements (aucun symptôme) qui sont habituellement réversibles et légers et le plus souvent, n'exigent pas de traitement particulier. Les symptômes potentiels dus à ces changements peuvent comprendre : fatigue, capacité réduite à combattre l'infection, ecchymose ou saignement inexpliqué.

Les interférons peuvent faire fonctionner votre glande thyroïde soit de manière excessive, soit de manière insuffisante. Ces changements de l'activité de la thyroïde ne sont presque jamais ressentis par les patients comme des symptômes. Toutefois, votre médecin peut recommander des tests.

Les patients devraient être informés du risque possible de lésions hépatiques, bien qu'il soit faible. À titre préventif, vos médecins surveilleront vos fonctions hépatiques au moyen d'analyses de laboratoire régulières. Si vous remarquez des symptômes de telles lésions, notamment la perte d'appétit accompagnée d'autres symptômes comme les malaises, la fatigue, les nausées, les vomissements, la douleur abdominale et une urine foncée, veuillez communiquer avec votre médecin.

Comme nous ignorons si l'interféron altère l'efficacité des contraceptifs oraux ou s'il présente un risque pour le fœtus, il est recommandé que les patientes utilisent un moyen de contraception adéquat. Veuillez en parler à votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir.

La dépression, les pensées suicidaires ou les tentatives de suicide peuvent survenir chez les patients atteints de sclérose en plaques. Si vous éprouvez ces sentiments, veuillez communiquer avec votre médecin immédiatement. Si vous remarquez des effets secondaires

qui ne sont pas mentionnés dans ce feuillet de conditionnement, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Il est possible que vous ressentiez des symptômes semblables à ceux d'une rechute de la sclérose en plaques lorsque vous commencez à prendre REBIF. Vos muscles peuvent, par exemple, sembler très contractés ou très faibles, vous empêchant ainsi de vous mouvoir comme vous le souhaitez. Dans certains cas, de tels symptômes sont accompagnés de fièvre ou des symptômes pseudogrippaux décrits ci-dessus. Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, parlez-en à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES, LEURS FRÉQUENCES, ET LA PROCÉDURE À SUIVRE				
Symptôme/effet		Parlez avec votre médecin ou pharmacien		Arrêtez de prendre votre médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
		Seulement si la réaction est grave	Dans tous les cas	
Commun	Symptôme de type grippal (mal de tête, fièvre, frissons, douleur musculaire, fatigue, nausée) Réactions au point d'injection : [rougeur, enflure, décoloration, inflammation, douleur, lésion cutanée, destruction du tissu (nécrose)]	X		
Peu commun	Trouble du foie (symptômes : perte d'appétit, nausée, vomissements, fatigue, douleur abdominale, urine foncée) Dépression		X	

Il ne s'agit pas d'une liste complète de tous les effets secondaires. Si vous avez des effets secondaires inattendus, veuillez contacter votre médecin ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER REBIF

Les cartouches de REBIF devraient être réfrigérées à 2-8 °C. Les cartouches de REBIF peuvent être conservées à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) pour une période limitée n'excédant pas un mois. Ne pas congeler.

Conservation du RebiSmart®:

Reportez-vous aux renseignements relatifs à la conservation des cartouches de REBIF. En effet, le RebiSmart® peut être entreposé avec une cartouche de REBIF à l'intérieur. Conservez toujours le RebiSmart® dans sa boîte de rangement. Ne le congeler pas.

Conservation du RebiSlide^{MC}:

Reportez-vous aux renseignements relatifs à la conservation des cartouches de REBIF. En effet, le RebiSlide^{MC} peut être entreposé avec une cartouche de REBIF à l'intérieur. Conservez toujours le RebiSlide^{MC} dans la boîte de rangement fournie à cet effet. Tenez le dispositif à l'écart de sources directes de lumière et de chaleur. Ne le congeler pas.

SIGNALEMENT D'EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Vous pouvez signaler tout événement indésirable présumé lié à l'utilisation de produits pour la santé au Programme Canada Vigilance à l'aide d'un des 3 moyens suivants :

- Signaler en ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Appeler sans frais au 1 866 234-2345
- Remplir un formulaire de rapport Canada Vigilance et :
 - Envoyer une télécopie sans frais au : 1 866 678-6789 ou
 - Poster à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de rapport Canada Vigilance et les lignes directrices de signalisation d'événements indésirables se trouvent sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada au : www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la gestion des effets secondaires, communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance n'offre pas de conseils médicaux

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut se procurer ce document, ainsi que la monographie de produit complète préparée pour les professionnels de la santé, en contactant EMD Serono, Une Division d'EMD Inc., Canada

Ce livret a été préparé par EMD Serono, Une Division d'EMD Inc., Canada (Mississauga, Ontario, Canada, L5K 2N6)

Si vous avez des questions, contactez le service du Programme Soutien Personnalisé au 1 877 SP-REBIF (1 877 777-3243).

Dernière révision en date: mai 2012